

| 審 定 |   |
|-----|---|
| 主 文 | 申請審議駁回。   |
| 事 實 | 申請人以其請求事項不服健保署之複核為由，申請審議，本部依申請人檢附到部之現有相關病歷資料審議。   |
| 理 由 | 依據 全民健康保險法第 6 條及全民健康保險爭議事項審議辦法第 23 條之規定。  |
|     | 卷證 申請書及所附相關文件資料【該所附相關文件資料，若係於申請爭議審議階段始提出者，該新提出之資料，本部依全民健康保險醫療費用審查注意事項總則貳、一、(四) 5. 前段規定意旨，不予認列。】 |
|     | 審定理由 如附表。   |

中 華 民 國 112 年 月 日

本件申請人如有不服，得提起給付訴訟，訴訟標的金額新臺幣 150 萬元以下者向臺北高等行政法院地方行政訴訟庭提起(地址:111044 臺北市士林區福國路 101 號); 逾新臺幣 150 萬元者向臺北高等行政法院高等行政訴訟庭提起(地址:111044 臺北市士林區福國路 101 號)

## 附表

衛部爭字第 1123405292 號

| 序<br>號 | 複核受理編號<br>姓名<br>性別<br>科別 | 項 目 名 稱<br>(醫令代碼) | 爭<br>議<br>量 | 審定結果 |    | 理<br>由 |
|--------|--------------------------|-------------------|-------------|------|----|--------|
|        |                          |                   |             | 撤銷   | 駁回 |        |

|   |                       |  |   |  |   |   |
|---|-----------------------|--|---|--|---|---|
| 1 | ○○○<br>○○○<br>男<br>眼科 | Eylea<br>aflibercept (rch) 40<br>mg/mL<br>solution<br>for<br>intravitreal<br>injection<br>vial<br><KC009362<br>48> | 3 |  | 3 | <p>一、相關規定</p> <p>行為時全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 83 條附件六藥品給付規定之 14.9.2. 新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)：Anti-VEGF 如 aflibercept (Eylea)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>「7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：</p> <p>Ⅲ. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：</p> <p>iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。」</p> <p>二、健保署審核意見</p> <p>(一) 初核：無上次治療後改善之紀錄，且目前病況穩定。</p> <p>(二) 複核：目前無活動病灶，必須符合 iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。</p> <p>三、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「H35.32」(老年性滲出性黃斑退化)。</p> <p>(二) 依健保署 112 年 11 月 8 日提供「○○○事前審查申請歷程」資料顯示，健保署於 111 年 11</p> |
|---|-----------------------|--|---|--|---|---|

附表

衛部爭字第 1123405292 號

| 序號 | 複核受理編號<br>姓名<br>性別<br>科別 | 項目名稱<br>(醫令代碼) | 爭議量 | 審定結果 |    | 理由 |
|----|--------------------------|----------------|-----|------|----|----|
|    |                          |                |     | 撤銷   | 駁回 |    |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  | <p>月 3 日核定同意右眼使用系爭 Eylea 藥品在案，申請人復於 112 年 10 月 3 日(本件送核受理日)申請使用系爭 Eylea 藥品，先予敘明。</p> <p>(三) 查卷附資料，申請理由雖略稱：「病人治療後，控制效果佳，需持續治療防止惡化，故申請續針」，惟依 112 年 10 月 2 日眼底攝影及 OCT 檢查影像資料，顯示病人右眼病灶已無疾病活性，申請續用系爭藥品，不符前揭「iii. 解剖學上仍有疾病活性者…」之規定。</p> <p>四、綜上，無法顯示本案申請當時當予以健保給付系爭項目之正當理由，原核定並無不合，應予維持。</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|